2016-10-03

**陳如月**

**五種治療如何改變製藥歷史的進程（之一）**

整個藥品和醫療器材行業的歷史— 有時毫不誇張地說 —有顯著改變。這裡指出有五個產品，其影響通過時間和它們背後的故事產生共鳴。

**1962 | THALIDOMIDE**

**法規獲得自信**

有自信的藥品上市許可核准部門— 和多層次的法規 —是生命對現代任何文案或醫療創意廣告的事實。但是，回到1960年代，它們是新奇的。Thalidomide是該積極變化的原因。

1960 年代初期，揮之不去的問題蒙蔽藥物的上市許可核准制度。其一，FDA歷史學家John Swann在2012年播客表示，上市的產品沒有被證明是有效的。

1959年，參議員Estes Kefauver (D-TN)開始了一系列有關漲價的聽證會，但是當它們攤開來時，其他的問題被曝光，最引人注目的事實是，許多上市產品的療效並不如廣告所宣稱的。

1961年Kefauver擴大範圍包括藥物無效的問題，他提出一項法案，賦予FDA強化監查管控（並在處方藥廣告後給醫療廣告代理商傳票上，有更大的發言權捍衛自己的工作）。但是它在國會引起了強烈反對。

同時，在1960年9月，美國FDA收到了來自總部位於辛辛那提的Richardson-Merrell想要上市商品名為 Kevadon的thalidomide鎮靜劑。當時thalidomide用於預防妊娠性嘔吐已在 40多個國家上市。

這項申請轉到擔任FDA第一年醫事審查的Frances Oldham Kelsey醫師桌上，她覺得該公司需要提交慢性毒性數據，以建立安全性。她拒絕批准該藥物，這促使該公司對Kelsey的主管抗議咆哮。但是在這件申請案送達之前甫到任僅一個月的Kelsey，卻誓不低頭。

巧合的是，出現了被稱為海豹肢症的畸形嚴重出生缺陷群聚。海豹肢症的特徵是子宮內長骨的形成缺乏，這導致了嬰兒的手直接從肩部長出來或腳從臀部長出來。沒有人能解釋其原因，直到1961年後期，一位德國的醫師和一位澳洲的醫師將它獨立連結到thalidomide。

這種藥物立刻就被從市場撤出。根據Swann，即使有這樣的全球悲劇，美國FDA仍舊開放查驗登記申請直到1962年3月。

與此同時，Kefauver在1961年提出的法案面臨支持挑戰。Kefauver決定洩漏有關thalidomide申請之事給華盛頓郵報，該報刊登在頭版關於在美國近乎悲劇的文章，和Kelsey在阻止它的領導作用。

反對Kefauver的法案很快消失了。1962年，Kefauver-Harris修正案徹底改變了藥物法規的面貌，給了FDA更嚴格的行銷管理權力。

Swann說直到那個時候，藥品公司一直"以相當大的自由宣傳其產品"。”新法律重新分配從FTC (Federal Trade Commission) 轉給FDA監控處方藥廣告，要求今後所有的廣告都要"公平平衡"地呈現療效與警語 - 以及仿單的簡要總結。

Thalidomide是什麼？這藥物造成全球8,000〜10,000出生缺陷和不計其數的死胎，現在美國在非常嚴格的規定下核准作為癌症治療。

**1976 | NAPROSYN**

**醫療品牌角色的誕生**

情緒仍然是藥物和醫療器材廣告點燃觀眾認同的火花。在病人端，情感可以追溯到1980年代Medicus非鎮靜劑抗組織胺藥 Seldane 在1997年開放之前首次利用DTC管道。

但其實有一個品牌在更早偽造了情感的角色︰Syntex的止痛劑處方藥Naprosyn。它完全是以被稱為"倫理的"推廣 — 沒有消費者媒體或電視。

Lester Barnett回顧它的推銷在1976年初首次亮相，在同是消炎鎮痛劑的 Nalfon和Tolectin之前幾個月（雖然Motrin早問世好幾年)，但因為它的第一套廣告只是訴求仿單和風險揭露。

事實上，不僅在藥品外箱，也迎來了**醫療品牌角色的誕生**，不停止的廣告成為對Naprosyn的記憶。

當時，Barnett 擔任舊金山Barnum Communications的藝術總監，Naprosyn是他們的客戶。他證明了“在房間裡”的一種反促銷的當下是：“我們不是做促銷，但創造一個獨特的感覺，塑造品牌個性。“

Naprosyn — 是灣區Syntex公司的naproxen sodium產品，Barnett建立了它的地位，這個藥物後來被稱為“永恆的少年。”

Barnett在隨後的電子郵件解釋，“那品牌個性超越了促銷，成為該品牌在其整個生命週期的精髓。” "所有的促銷都在權衡品牌的個性。"

他的努力促成另一個重要的代理商Herb Lubalin改變，他們把從50年代佔主導地位少有品牌差異化的瑞士風格醫藥廣告，改變為通過廣泛的排版和設計風格，做個人化的促銷。

Barnett說"醫療廣告可能看起來和聽起來像是廣告。它並不需要再像藥物了。 “

建立其活躍的角色後，Naprosyn不斷推出新的劑量與劑型 — 製造新聞 — 而其他競爭對手則緊抓著提醒式廣告。

它為許多未來的品牌做出個人化鋪路。以現今的標準，Naprosyn仍然是有點反常。

被認為是品牌教父的Barnett說，“今天的商務是一個介紹的商務，再也沒有人支持這個品牌了。Naprosyn維持著永恆的少年向前行。”

–待續–